

团 体 标 准

T/ZHCA 005—2019

化妆品影响皮肤弹性测试方法

Method for assessment of cosmetics on skin tensile functional properties

2019-07-30 发布

2019-11-01 实施



浙江省保健品化妆品行业协会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 基本原则 1

4 原理 1

5 试剂和材料 1

6 仪器 1

7 试验条件和受试者要求 2

8 测试步骤 3

9 结果计算 3

10 结果判定 4

11 试验报告 4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由珀莱雅化妆品股份有限公司提出。

本标准由浙江省保健品化妆品行业协会(ZHCA)归口。

本标准起草单位:珀莱雅化妆品股份有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、养生堂(上海)化妆品研发有限公司、上海清轩生物科技有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、上海珈叶实业有限公司、杭州希科检测技术有限公司、杭州雅妍化妆品有限公司、上海创元化妆品有限公司、北京金宏帆商贸有限责任公司。

本标准主要起草人:蒋丽刚、毕永贤、霍刚、白晓云、高宏旗、刘涛、艾艳、卢伊娜、叶琳琳、邵炳、刘伟。

化妆品影响皮肤弹性测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品影响皮肤弹性的一种测试方法。

本标准适用于护肤膏霜、护肤乳液、护肤啫喱等化妆品对皮肤弹性影响的测试。

注：化妆品原料影响皮肤弹性的测试可参照本方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

化妆品安全技术规范

3 基本原则

3.1 化妆品人体功效评价检验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

3.2 被测化妆品应为微生物学指标、有害物质限值和理化指标检验合格的产品，化妆品人体功效检验之前应先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，试验不合格的样品不再进行人体功效检验。其中毒理学检验和人体皮肤斑贴试验的检测方法及合格判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

3.3 采用随机盲法对照试验。

4 原理

在垂直方向上对皮肤施以恒定负压，再消除负压，测量规定时间段内皮肤的位移变化，得皮肤弹性表征值 R 。皮肤弹性表征值 R 越大，表示皮肤弹性越高。

5 试剂和材料

5.1 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水。

5.2 甘油：分析纯。

5.3 甘油溶液：称取甘油(5.2)6.0 g，溶于 94.0 g 水(5.1)配制成 6%(w/w)的甘油水溶液，按一周用量分装，并湿热灭菌。

5.4 无屑吸水干纸巾。

6 仪器

Cutometer 皮肤弹性测试仪(探头孔径为 2 mm)或相当者。

7 试验条件和受试者要求

7.1 测试条件

7.1.1 测试环境温度:20℃~22℃,相对湿度:40%~60%,并且进行实时动态监测。

7.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致,如:测试者、场所、仪器的参数设置等。

7.1.3 仪器参数设置:负压 40 kPa(400 mbar),1 个循环周期,负压加载和消除时间均为 2 s。

7.2 样品使用要求

提供的样品量应满足受试者累计使用量。提供样品使用说明,明确样品的使用方法(包括使用部位、使用方式、每次使用量、使用频次、注意事项等),并采取措施确保受试者按照要求使用。

7.3 受试者要求

7.3.1 受试者人数

确保人数设定有效例数不低于 30 例。

7.3.2 受试者要求

7.3.2.1 选择同时符合下列条件的志愿者作为受试对象:

- a) 25 岁~60 岁者;
- b) 使用皮肤弹性测试仪,分别在左、右面部颧骨部位不同位置测量 3 次,每次测量间隔 3 min,左、右两侧 R 值的平均值都不高于 0.65 者。

7.3.2.2 不能选择有以下情况者作为受试者:

- a) 近三个月内接受过可能影响皮肤弹性的面部美容手术或其它美容方式者;
- b) 近两个月内受试部位应用过任何外用药物者;
- c) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;
- d) 患有炎症性皮肤病临床未愈者;
- e) 胰岛素依赖性糖尿病患者;
- f) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者;
- g) 近六个月内接受抗癌化疗者;
- h) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
- i) 哺乳期或妊娠妇女;
- j) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者;
- k) 在皮肤待测量区域由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其它瑕疵而影响试验结果的判定者;
- l) 参加其它的临床试验研究者;
- m) 体质高度敏感者;
- n) 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

7.4 试验期间的要求

7.4.1 禁止口服或外用宣称具有影响皮肤弹性、紧致皮肤或类似宣称的其它制剂。

7.4.2 受试部位禁止接受可能影响皮肤弹性的美容手术或其它美容方式。

7.4.3 受试者以室内活动为主,避免长期暴露在室外光照下。

8 测试步骤

8.1 测试前的准备

受试区域为面部颧骨部位。

每次测试前,受试者统一清洁面部,并用无屑吸水干纸巾吸干。在符合标准的测试环境中静坐至少 20 min,不能喝水和饮料。受试者保持放松,面部暴露,避免触碰。

左、右面部随机分为样品涂抹侧和对照侧,确保在统计学上达到平衡,分别在左、右颧骨部位确定测量区域,各测量区域面积为 $3\text{ cm} \times 3\text{ cm}$ 。

8.2 测定

按照仪器使用说明进行测试。

测定时,受试者处于放松平躺状态。

样品使用前,在样品涂抹侧和对照侧的测量区域内不同位置测量 3 次,每次测量间隔 3 min,分别取平均值作为样品涂抹侧和对照侧的初始值。

受试者按照样品使用说明使用样品,样品的涂抹需完全覆盖各测量区域。

受试者在设定的测量时间点返回实验室,在样品涂抹侧和对照侧的测量区域内不同位置测量 3 次,每次测量间隔 3 min,分别取平均值作为样品涂抹侧和对照侧的测量值。

可根据产品评价需要设定多个测量时间点。整个测试周期至少为 2 周。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一测试人员完成。

样品使用前后,同一个受试者的测量区域需保持一致。

测试样品为化妆品时,对照侧使用甘油溶液(5.3)。

样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应,应立即终止测试,并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

9 结果计算

皮肤弹性表征值 R 的计算公式见公式(1):

$$R = \frac{U_a}{U_f} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

U_a ——消除负压后皮肤的回弹位移,单位为毫米(mm);

U_f ——加载负压时皮肤的最大拉伸位移,单位为毫米(mm)。

对样品涂抹侧和对照侧的皮肤弹性表征值 R 进行描述性统计,包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。

分别计算样品涂抹侧和对照侧的初始值与其他测量时间点测量值之间的差值,然后利用此差值,统计分析不同测量时间点样品涂抹侧和对照侧的差别。

如差值为正态分布,则采用 t 检验方法进行统计分析;如差值为非正态分布,则采用秩和检验方法进行统计分析。

统计方法均采用双尾检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

分别计算样品涂抹侧和对照侧的初始值与其他测量时间点测量值之间差值的平均值,见公式(2)和公式(3):

$$\Delta \bar{R}_{\text{样品}} = (\bar{R}_t - \bar{R}_0) \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\Delta \bar{R}_{\text{样品}}$ ——样品涂抹侧弹性表征值差值的平均值;

$\bar{R}_t$ ——样品使用后,不同测量时间点,样品涂抹侧弹性表征值测量值的平均值;

$\bar{R}_0$ ——样品涂抹侧弹性表征值初始值的平均值。

$$\Delta \bar{R}_{\text{对照}} = (\bar{R}_{\text{tt}} - \bar{R}_{\text{t0}}) \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$\Delta \bar{R}_{\text{对照}}$ ——对照侧弹性表征值差值的平均值;

$\bar{R}_{\text{tt}}$ ——样品使用后,不同测量时间点,对照侧弹性表征值测量值的平均值;

$\bar{R}_{\text{t0}}$ ——对照侧弹性表征值初始值的平均值。

10 结果判定

与对照侧相比,样品涂抹侧的皮肤弹性表征值 R 的差值呈显著性差异,且 $\Delta \bar{R}_{\text{样品}} > \Delta \bar{R}_{\text{对照}}$,表示被测样品具有提高皮肤弹性的效果。

与对照侧相比,样品涂抹侧的皮肤弹性表征值 R 的差值无显著性差异,表示被测样品无提高皮肤弹性的效果。

注:本标准不是化妆品影响皮肤弹性测试的唯一方法。

11 试验报告

试验报告至少应给出以下几个方面的内容:

- a) 识别被测样品所需全部资料;
- b) 受试者相关信息,包括并不仅限于性别、年龄;
- c) 试验所采用的方法;
- d) 试验设定时间;
- e) 试验结果:包括每个受试者每次试验的结果,按规定的方法进行数据处理;
- f) 试验结论:根据统计结果得出被测样品是否具有提高皮肤弹性的效果;
- g) 试验中的异常现象;
- h) 试验的日期;
- i) 报告后附测试环境温度湿度动态记录;
- j) 检验者、校核人和技术负责人签字以及检验单位公章或检验专用章。

团 体 标 准
化妆品影响皮肤弹性测试方法

T/ZHCA 005—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年9月第一版 2019年9月第一次印刷

*

书号: 155066·5-1190 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/ZHCA 005-2019